

Wortlaut für die Packungsbeilage

Gebrauchsinformation

SELGIAN 20 mg
Tabletten für Hunde
Selegilin (als Selegilinhydrochlorid)

1. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH, Kanzlerstr. 4, D-40472 Düsseldorf

Hersteller:

CEVA SANTE ANIMALE - Z.I. Très le Bois – F-22600 Loudéac

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SELGIAN 20 mg
Tabletten für Hunde
Selegilin (als Selegilinhydrochlorid)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

Selegilinhydrochlorid..... 20 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von angstbezogenen Verhaltensproblemen ausschließlich emotionalen Ursprungs als begleitende Medikation zu einer Verhaltenstherapie.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Hunden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Selegilin anwenden.

Nicht bei trächtigen oder säugenden Hündinnen anwenden, da Selegilin die Prolaktinsekretion hemmen kann.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

6. NEBENWIRKUNGEN

In äußerst seltenen Fällen wurden Erbrechen, Speichelfluss, Durchfall und/oder Zittern beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)
Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung:

Hunde:

0,5 mg Selegilinhydrochlorid/kg KGW/Tag

1 Filmtablette SELGIAN 20 mg pro 40 kg KGW 1 mal täglich morgens auf nüchternen Magen.

Die Filmtablette kann problemlos geviertelt werden

Art der Anwendung:

Zum Eingeben

Dauer der Anwendung:

Bis zu 2 Monaten

Nach zwei Monaten ist vom Tierarzt über die Fortsetzung der Behandlung zu entscheiden

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Unter der Therapie kann es in seltenen Fällen zu einer Verstärkung einer latent vorhandenen Aggressivität kommen. Ursache dafür sind hierarchische Konflikte, die sich hinter emotionalen Störungen verbergen können. Bei Hunden, die bereits vorher aggressiv waren, kann sich dieses Verhalten verstärken. In diesen Fällen sollte eine begleitende Verhaltenstherapie durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Durch spezielle diagnostische Maßnahmen sind andere medizinische Ursachen für die zu behandelnden Verhaltensprobleme wie z. B. funktionelle, neurologische oder endokrine Störungen auszuschließen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Selegilin sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

Trächtigkeit und Laktation

Nicht bei trächtigen oder säugenden Hündinnen anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Aus der Humanmedizin sind Wechselwirkungen zwischen Monoaminoxidase-Hemmstoffen und anderen Arzneimitteln bekannt wie

- Erregungszustände und Krämpfe bei gleichzeitiger Anwendung von trizyklischen Antidepressiva,
- Verstärkung zentral dämpfender Wirkungen bei gleichzeitiger Anwendung von zentral dämpfenden Arzneimitteln (Opiaten, Barbituraten, Sedativa),
- Blutdruckanstieg bei gleichzeitiger Anwendung von Sympathomimetika,
- mögliche wechselseitige Wirkungsverstärkung bei gleichzeitiger Gabe von Prolaktinhemmern.

Diese Wechselwirkungen sind bisher beim Hund nicht beschrieben worden, sollten aber vom behandelnden Tierarzt berücksichtigt werden.

Hinweise für den Fall der Überdosierung

Die Verabreichung von Selegilin in der therapeutischen Dosis über ein Jahr hat bei Hunden zu keinerlei Nebenwirkungen geführt. Die Verabreichung der fünffachen therapeutischen Dosis über drei Monate wurde gut toleriert.

Anzeichen einer Überdosierung manifestieren sich klinisch in Erbrechen und vermehrtem Speichelfluss und sind nach Absetzen des Präparates reversibel.

Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen

- Blisterverpackung zu 30, 100, 500 Filmtabletten
(je 10 Tabletten in PVC/Aluminiumblister)
- Glasflasche zu 30 und 100 Filmtabletten

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen im Handel erhältlich.